



Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit

Nota Diergeneesmiddelen





Leven
van het land,
geven
om natuur.

Nota Diergeneesmiddelen

Voorwoord 5

Management samenvatting 6

1. Inleiding en aanleiding 10
2. Hoofdpijnen van het beleid 12
3. Maatschappelijke belangen 14
4. Verantwoordelijkheden van betrokken partijen 16
5. Registratie van diergeneesmiddelen 20
6. Beschikbaarheid van diergeneesmiddelen 24
7. Verlaging administratieve lasten 32
8. Kanalisatie van diergeneesmiddelen 34
9. Residuen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong 40
10. Antibioticagebruik en resistentieproblematiek 44
11. Afbakening tussen diergeneesmiddelen en andere producten 46
12. Toezicht op en handhaving van regelgeving 50
13. Beleidsvoornemens 52

Voorwoord



Diergeneesmiddelen zijn van groot belang voor dieren en mensen. Enerzijds ter voorkoming en bestrijding van dierziekten, anderzijds ter preventie en bestrijding van zoönosen. Recente ervaringen laten een nauwe verwevenheid zien van dier- en humane gezondheid waarvoor diergeneesmiddelen en vaccins van cruciale betekenis zijn.

Diergeneesmiddelen zijn echter niet ongevaarlijk. Soms leveren ze - bij ondeskundig gebruik - een gevaar op voor de volksgezondheid, de voedselveiligheid of het milieu. Zo vormt een middel dat niet correct is voorgeschreven en toegepast, niet alleen een gevaar voor het dier, maar ook voor de burger en de consument.

Gezien het belang en de mogelijke risico's wordt het diergeneesmiddelenbeleid door de Europese en nationale overheden gereguleerd. Instrumenten als markttoelating, vergunningverlening en handhaving zijn verankerd en vormgegeven in regelgeving.

Dit betekent echter niet dat het diergeneesmiddelenbeleid - door al die regels en instrumenten - 'op slot' zit. Integendeel zelfs, zoals bijvoorbeeld ook al bleek tijdens de bespreking van de Nationale Agenda Diergezondheid en de Nota Dierenwelzijn in uw Kamer en tijdens discussies rond antibioticaresistentie.

Om een samenhangend inzicht te geven in de vele aspecten van het diergeneesmiddelenbeleid, zal ik het beleid in deze nota op hoofdlijnen schetsen en nader ingaan op een aantal aandachtspunten op het gebied van toelating, beschikbaarheid en kanalisatie van diergeneesmiddelen.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Verburg', written over a horizontal line.

G. Verburg

De minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Management samenvatting

Het diergeneesmiddelenbeleid is in belangrijke mate gebaseerd op normen en kaders die voor het grootste deel in Europees verband worden vastgesteld. Een belangrijke doelstelling van het diergeneesmiddelenbeleid is te zorgen dat er voldoende middelen beschikbaar zijn ter voorkoming en behandeling van uiteenlopende dierziekten. Tegelijkertijd wordt beoogd een restrictief en selectief gebruik van diergeneesmiddelen te realiseren gelet op de mogelijke risico's voor mens, dier en milieu.

De overheid streeft ernaar om het niveau van bescherming van dier- en volksgezondheid en milieu te handhaven en waar dat nodig is te verbeteren. Hierbij is de inzet van het beleid gericht op het optimaliseren van de instrumenten en regelingen en waar mogelijk verminderen van de administratieve lasten. Het bewaken van de volksgezondheid en voedselveiligheid in relatie tot het gebruik van diergeneesmiddelen, waaronder de problematiek van antibioticaresistentie, heeft daarbij een hoge prioriteit. Naar de toekomst toe blijft het van belang dat er voldoende diergeneesmiddelen op de markt worden gebracht, omdat vanwege schaarste op het gebied van grondstoffen, toename van handelsstromen en mogelijke klimatologische veranderingen de komende jaren het risico toeneemt van insleep van virussen en ziekten. Vanuit het diergeneesmiddelenbeleid moeten hiervoor ook in de toekomst de goede oplossingen voorhanden zijn.

In dat kader heb ik het voornemen om de volgende acties uit te voeren op het gebied van:

Registratie van diergeneesmiddelen

- Het zoveel mogelijk bevorderen van de registratie van diergeneesmiddelen op Europees niveau, onder andere door wederzijdse erkenning van registraties.
- Het bij de herziening van de Richtlijn diergeneesmiddelen waar mogelijk aanbrengen van vereenvoudigingen en oplossen van specifieke knelpunten in de regelgeving.
- Het overdragen van de beslissingsbevoegdheid voor individuele registratie en toelating van diergeneesmiddelen op de markt aan het zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Beschikbaarheid van diergeneesmiddelen

- Het waar mogelijk vergroten van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen door de ruimte binnen de diergeneesmiddelenregelgeving optimaal te benutten.
- Het indien mogelijk zorgen dat in noodsituaties en bij ernstige dierzieke-uitbraken (tijdelijk) vrijstelling wordt verleend om diergeneesmiddelen op de markt toe te laten.
- Het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek om specifieke knelpunten in de beschikbaarheid van vaccins op te lossen.

Administratieve lasten

- Het onderzoeken of door aanpassingen van de regelgeving een verlaging van de administratieve lasten voor dierenartsen en dierhouders mogelijk is en deze zo snel mogelijk doorvoeren.

Kanalisisatie van diergeneesmiddelen

- Het onderzoeken of meer maatwerk bij de kanalisatie van diergeneesmiddelen kan worden toegepast door individuele middelen te laten beoordelen op werkelijke risico's.
- Het ontwikkelen van criteria waaraan individuele diergeneesmiddelen, waaronder vaccins, moeten voldoen om door de dierhouder zelf te mogen worden toegepast.
- Het aanscherpen van het huidige kanalisatieregime door alle antibiotica receptplichtig te maken, waardoor de vrije verkoop van niet-geregistreerde, kleine verpakkingen antibiotica in dierenwinkels vervalt.
- Het uitvoeren van een evaluatie van de in 2008 ingevoerde URA categorie (Uitsluitend op Recept Afleveren)¹ en op basis daarvan bepalen of er aanpassingen nodig zijn.

Residuen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong

- Het in Europees verband ontwikkelen van alternatieven voor de standaard wachttijd² die thans wordt gehanteerd wanneer diergeneesmiddelen op basis van de cascaderегeling worden gebruikt.
- Het optimaal laten benutten van de voedselketeninformatie bij de keuring van slachtdieren en dierlijke producten in de slachterij.
- Het zorgen dat de controles die de overheid verricht en de zelfcontroles van de sectoren optimaal op elkaar aansluiten.
- Het blijven investeren in onderzoek naar nieuwe verboden stoffen en methoden om deze op te sporen.

Antibioticagebruik en resistentieproblematiek

- Het bewaken van de uitvoering van de afspraken in het convenant Antibioticaresistentie Dierhouderij en het stimuleren van relevante vervolgstappen.
- Het inzetten op onderzoek en innovatie gericht op de resistentieproblematiek en vermindering van antibioticagebruik inclusief de registratie van dit gebruik.

Afbakening diergeneesmiddelen en andere producten

- Het afschaffen van de huidige 'statische' lijst voor homeopathische middelen en het vervolgens (vereenvoudigd) laten registreren van de middelen die op die lijst staan.

¹ Deze categorie diergeneesmiddelen is in 2007 toegevoegd zodat bepaalde, voorschriftplichtige diergeneesmiddelen door vergunninghouders kunnen worden verkocht.

² De minimale wachttijd is de tijd die tenminste na de laatste toediening van het middel aan een dier moet verstrijken alvorens tot productie van levensmiddelen afkomstig van dat dier kan worden overgegaan.

- Het bevorderen dat eventuele belemmeringen voor het op de markt brengen van homeopathische middelen zoveel mogelijk worden weggenomen.

Toezicht op en handhaving van regelgeving

- Het blijven inzetten op een risicogebaseerd toezicht op de naleving van de diergeneesmiddelenregelgeving.

1. Inleiding en aanleiding

Diergeneesmiddelen worden gebruikt om ziekten bij dieren te voorkomen of te genezen. Daarnaast dragen deze medicijnen bij aan een betere gezondheid en welzijn van dieren en indirect aan de volksgezondheid door het verminderen van zoönosen. Naast de positieve effecten kunnen diergeneesmiddelen bij onzorgvuldig of onjuist gebruik ook risico's opleveren voor de mens, het dier en het milieu.

Er worden regelmatig vragen gesteld over het huidige beleid en de regelgeving. Dit is ook gebeurd bij de bespreking van de Nationale Agenda Diergezondheid en de Nota Dierenwelzijn in de Tweede Kamer op 28 januari en 4 februari 2008 en bij de discussies rond antibioticaresistentie. Ik heb daarbij toezeggingen gedaan aan de Tweede Kamer, waar ik in deze nota over rapporteer. Het diergeneesmiddelenbeleid kent vele aspecten die ik graag in een breder kader plaats. Ik zal het huidige beleid in zijn samenhang op hoofdlijnen schetsen. Er is een aantal aandachtspunten dat ik daarbij zal behandelen. In de betreffende hoofdstukken zal ik ingaan op de problematiek, bestaande maatregelen en mijn beleidsvoornemens.

De belangrijkste aandachtspunten zijn:

- De beschikbaarheid van voldoende middelen. Er zijn niet altijd voldoende diergeneesmiddelen beschikbaar, met name voor diersoorten en indicaties met een beperkte marktomvang.
- De administratieve lasten voor zowel de producenten van diergeneesmiddelen als de afnemers, dierenartsen en veehouders zijn hoog.
- Bij de kanalisatie van diergeneesmiddelen wordt een indeling gehanteerd op basis van de aard van het middel. Hierdoor is geen maatwerk mogelijk.
- Diergeneesmiddelen worden niet altijd correct (conform wet- en regelgeving, selectief en restrictief) voorgeschreven en toegepast.

2. Hoofdlijnen van het beleid

Een belangrijke doelstelling van het diergeneesmiddelenbeleid is te zorgen dat er voldoende middelen beschikbaar zijn ter voorkoming en behandeling van uiteenlopende dierziekten. Tegelijkertijd wordt beoogd een restrictief en selectief gebruik van diergeneesmiddelen te realiseren gelet op de mogelijke risico's voor mens, dier en milieu. Het diergeneesmiddelenbeleid maakt onderdeel uit van het beleid om te komen tot een duurzame veehouderij en duurzame voedselsystemen. Mijn inzet is erop gericht dat de gekozen structuur, logistiek, managementsystemen, huisvesting, voeding en selectie leiden tot gezondere en meer weerbare dieren en een minimaal gebruik van diergeneesmiddelen³.

Uitgangspunt is dat het bedrijfsleven primair verantwoordelijk is voor het produceren van veilig voedsel. De dierhouder is verantwoordelijk voor het creëren van de omstandigheden voor een optimale diergezondheid en dierenwelzijn en veilige producten. Daaronder valt ook een maatschappelijk verantwoord gebruik van diergeneesmiddelen. De dierenarts speelt daarbij vanzelfsprekend een belangrijke rol. Het beleid is in belangrijke mate gebaseerd op normen en kaders die voor het grootste deel in Europees verband worden vastgesteld.

Ik streef ernaar om tenminste het huidige niveau van bescherming van dier- en volksgezondheid en milieu te handhaven en waar nodig te verbeteren. Daarbij zet ik me in om waar mogelijk te komen tot een vermindering van de administratieve lasten.

Bij toepassing van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren is voedselveiligheid een belangrijk aspect. Het bewaken van de volksgezondheid in relatie tot het gebruik van diergeneesmiddelen heeft voor mij een hoge prioriteit. In dit verband moet de problematiek van antibioticaresistentie worden teruggedrongen. Ook hecht ik eraan de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verhogen. Dit blijft naar de toekomst toe belangrijk, omdat vanwege schaarste op het gebied van grondstoffen, toename van handelsstromen en mogelijke klimatologische veranderingen de komende jaren het risico toeneemt van insleep van virussen en ziekten.

Bij het uitwerken van het beleid wil ik graag samenwerken met alle partijen die betrokken zijn bij het ontwikkelen, voorschrijven en gebruik van diergeneesmiddelen. Daarbij staan we voor de opgave de gezondheid en veiligheid van mensen, de gezondheid en het welzijn van dieren en de risico's voor het milieu te garanderen en tegelijkertijd nuchter om te gaan met de risico's, die immers nooit helemaal zijn uit te bannen.

³ Zie mijn brief van 17 december 2007 (TK 2007-2008, 29 683, nr. 16).

3. Maatschappelijke belangen

Binnen het diergeneesmiddelenbeleid spelen verschillende maatschappelijke belangen een rol.

Diergezondheid en dierenwelzijn

Binnen de Europese Unie moet een breed pakket aan diergeneesmiddelen beschikbaar zijn teneinde de grote diversiteit aan dierziekten bij de verschillende diersoorten te voorkomen of te genezen. Omdat voorkomen beter is dan genezen zet ik mij ook in voor de inzet van vaccinatie voor de preventie van bedrijfsgebonden en bestrijdingsplichtige ziekten. Omdat niet voor elke dierziekte geschikte, geregistreerde vaccins beschikbaar zijn, stimuleer ik via onderzoek de ontwikkeling en registratie van vaccins.

Volksgesondheid en voedselveiligheid

Na toepassing van een diergeneesmiddel mogen geen residuen in levensmiddelen achterblijven die schadelijk zijn voor de volksgezondheid. De risico's van resistentie moeten zoveel mogelijk worden beperkt door een selectief en restrictief gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire middelen. Het toedienen van diergeneesmiddelen moet zo min mogelijk risico's opleveren voor het dier en de toediener. Diergeneesmiddelen spelen voorts een belangrijke rol ter voorkoming en behandeling van ziekten die van dier op mens overdraagbaar zijn (zoönosen).

Milieu

De risico's van het gebruik van diergeneesmiddelen voor het milieu, onder andere voor de bodem- en waterkwaliteit, moeten worden beperkt tot een minimum. Daartoe worden diergeneesmiddelen uitgebreid beoordeeld. Indien nodig worden aanvullende maatregelen genomen.

Marktwerking en handel

Elke Europese lidstaat kan eigen, nationale registraties in stand houden, met als gevolg dat het beschikbare diergeneesmiddelenpakket sterk varieert tussen de lidstaten. Ik ben voorstander van een 'level playing field' voor de veterinaire farmaceutische industrie, de dierenartsen en de veehouders. Dierhouders in Nederland en de Europese Unie moeten zich onder gelijke voorwaarden van diergeneesmiddelen kunnen voorzien. De illegale handel en het illegale gebruik van diergeneesmiddelen, inclusief groeibevorderaars, moeten – gelet op de daaraan verbonden risico's voor volks- en diergezondheid en dierenwelzijn, alsmede de internationale handelspositie – te allen tijde worden voorkomen en worden tegengegaan.

4. Verantwoordelijkheden van betrokken partijen

Bij de ontwikkeling en uitvoering van het diergeneesmiddelenbeleid zijn diverse actoren betrokken. Hieronder zijn de verantwoordelijkheden van de belangrijkste 'stakeholders' beschreven.

Houders van dieren

De eigenaar of houder van dieren is primair verantwoordelijk voor het creëren van de optimale omstandigheden voor de gezondheid en het welzijn van zijn dieren en de veiligheid van de producten. Bij een optimaal management hoort een goede verzorging en huisvesting, het tijdig vragen van veterinair advies, het nemen van preventieve gezondheidsmaatregelen en het bevorderen van de weerbaarheid van dieren. De veehouder is verantwoordelijk voor het in acht nemen van de bestaande regelgeving, waaronder het correct toepassen van voorgeschreven middelen door de daartoe bevoegde persoon, het hanteren van de correcte wachttijd⁴ en het voeren van een juiste administratie.

Dierenartsen

Dierenartsen hebben de plicht om de diergeneeskunde op een zorgvuldige wijze uit te oefenen, "voor het heil van mens en dier". Van een dierenarts mag worden verwacht dat deze alleen middelen voorschrijft voor dieren die onder zijn 'hoede' staan, nadat op adequate veterinaire gronden een diagnose is gesteld (Good Veterinary Practice). Dit vereist kennis omtrent het dier, de dierhouderij, het bedrijf en de lokale situatie. Daarbij moeten dierenartsen handelen in overeenstemming met de bij de registratie van diergeneesmiddelen gegeven voorschriften. De dierenarts is als 'poortwachter' ervoor verantwoordelijk dat diergeneesmiddelen zorgvuldig, selectief en restrictief worden voorgeschreven en toegepast. Het merendeel van de diergeneesmiddelen mag uitsluitend door de dierenarts worden toegepast of is op recept van de dierenarts verkrijgbaar.

Producenten en handelaren in diergeneesmiddelen

Producenten zijn verantwoordelijk voor de productie en het ter registratie aanbieden van diergeneesmiddelen, de etikettering en in het algemeen de kwaliteit van de producten. De diergeneesmiddelen dienen conform de Europese en nationale voorschriften geproduceerd en verhandeld te worden. Daarnaast spelen producenten een doorslaggevende rol bij de ontwikkeling van innovatieve medicijnen en diagnostica. Zij hebben tevens een maatschappelijke verantwoordelijkheid voor de aanwending van de door hen op de markt gebrachte producten, dit geldt dus ook voor antibiotica.

⁴ De minimale wachttijd is de tijd die tenminste na de laatste toediening van het middel aan een dier moet verstrijken alvorens tot productie van levensmiddelen afkomstig van dat dier kan worden overgegaan.



De handel in diergeneesmiddelen is gereguleerd door het vergunningstelsel en het kanalisatieregime. Kanalisatie is de wijze waarop diergeneesmiddelen aan afnemers kunnen worden afgeleverd. De minst risicovolle categorie diergeneesmiddelen mag vrij worden verkocht. Bijna alle andere, meer risicovolle diergeneesmiddelen zijn uitsluitend op recept van een dierenarts verkrijgbaar. Een beperkte categorie diergeneesmiddelen mag ook door vergunninghouders of dierenwinkels worden verkocht.

Sector en ketenpartijen

Naast overheidsregulering zijn er ook private initiatieven. Private kwaliteitsborgingssystemen, zoals Integrale Keten Beheersing (IKB), verplichten deelnemers aan het systeem tot inachtneming van (eigen, private) eisen ten aanzien van het gebruik en de administratie van diergeneesmiddelen. Via private ketengarantiesystemen, die deel uitmaken van het kwaliteitssysteem, wordt gecontroleerd of de deelnemers zich houden aan deze voorschriften. Daarmee wordt door verschillende sectoren invulling gegeven aan hun eigen verantwoordelijkheid voor een correcte omgang met diergeneesmiddelen ten dienste van de voedselveiligheid en de gezondheid en het welzijn van dieren.

EMEA en Codex Alimentarius

De regelgeving met betrekking tot diergeneesmiddelen in Nederland is vrijwel geheel gebaseerd op Europese verordeningen en richtlijnen. De wijze waarop de wetgeving moet worden geïnterpreteerd en toegepast wordt op onderdelen door de Europese registratieautoriteit EMEA (European Medicines Agency) in richtsnoeren (guidelines) vastgelegd. Het wetenschappelijke comité van de EMEA, Committee on Veterinary Medicinal Products (CVMP), adviseert de Europese Commissie inzake tal van onderwerpen met betrekking tot diergeneesmiddelen, waaronder centrale registraties, bezwaarprocedures en residustandaarden.

De Codex Alimentarius, een internationaal forum dat valt onder de WHO (wereldgezondheidsorganisatie) en de FAO (wereldvoedselorganisatie), stelt internationaal geaccepteerde residustandaarden vast. Deze worden in principe overgenomen door de EU.

Overheid

De Nederlandse overheid (ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) is (mede)verantwoordelijk voor de totstandkoming van Europese en nationale wetgeving en verder verantwoordelijk voor de handhaving van de wet- en regelgeving. Daarnaast heeft het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (A.CBG) onder andere een taak bij de markttoelating van diergeneesmiddelen, het verlenen van handelsvergunningen en het publiceren van de productkenmerken van de geregistreerde diergeneesmiddelen.

5. Registratie van diergeneesmiddelen

Voordat een diergeneesmiddel in de handel kan komen, vindt er een wetenschappelijke beoordeling plaats van de werkzaamheid, de veiligheid en de farmaceutische kwaliteit van het middel. Pas nadat deze eigenschappen voldoende zijn onderbouwd wordt een registratie verleend en wordt het middel toegelaten op de markt. Wanneer de registratie niet wordt verleend, bijvoorbeeld omdat het diergeneesmiddel onvoldoende werkzaam of veilig is, dan is het product 'ongeregistreerd' en dus verboden.

Op dit moment kan de registratie nationaal of Europees plaatsvinden. De fabrikant van het diergeneesmiddel kiest zelf of hij alleen in Nederland (nationale procedure), in enkele lidstaten (wederzijdse erkenning of decentrale procedure) of in alle lidstaten (centrale procedure) een handelsvergunning wil verkrijgen. De centrale procedure moet verplicht worden gevolgd voor biotechnologisch bereide geneesmiddelen.

De besluitvorming over toelating van diergeneesmiddelen op nationaal of decentraal niveau valt tot op heden onder de verantwoordelijkheid van de minister van LNV. Dit betekent onder meer dat ik verantwoordelijk ben voor de individuele toelating van diergeneesmiddelen. Daarbij word ik geadviseerd door de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD). Adviezen van de CRD worden voorbereid door het Bureau Diergeneesmiddelen (BD), dat vanaf maart 2005 is ondergebracht bij het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (A.CBG) dat onder het ministerie van VWS ressorteert.

Bij een wederzijdse erkenningsprocedure is een middel al beoordeeld in een van de lidstaten. De aandacht van de Nederlandse beoordeling richt zich dan voornamelijk op de veiligheidsaspecten van het product. Dat wil zeggen de veiligheid voor de toediener, de consument, het dier en het milieu. Nederland volgt daarbij het oordeel van de lidstaat die het middel eerder heeft beoordeeld, tenzij Nederland anders oordeelt over het eventuele risico.

Op Europees niveau vormt het European Medicines Agency (EMA) het loket voor de centrale beoordeling van diergeneesmiddelen. Nederlandse wetenschappers spelen een belangrijke rol in Europese werkgroepen bij het opstellen van standaarden en bij het beoordelen van individuele dossiers. De procedure en de uiteindelijke vergunningverlening en –voorwaarden vormen echter een volledig Europese aangelegenheid.

Ontwikkelingen in Europese regelgeving

Er is een ontwikkeling gaande waarbij voor steeds meer diergeneesmiddelen een Europese registratie wordt aangevraagd. Ik ben groot voorstander van de Europese beoordelingsprocedures. Deze zullen leiden tot harmonisatie, verlaging van administratieve lasten en een verhoging van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen. Ik streef daarbij naar de beschikbaarheid in Nederland van een compleet pakket diergeneesmiddelen, zodat in Nederland dezelfde

behandelingsmogelijkheden bestaan als in andere lidstaten. Een speerpunt daarbij is de wederzijdse erkenning tussen lidstaten van registraties op basis van worksharing en onderling vertrouwen. Daartoe investeer ik in de kennisontwikkeling van Nederlandse registratiedeskundigen en hun inzet in Europese gremia.

In Europa worden initiatieven ontplooid om de Europese Richtlijn 2001/82/EG betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁵, verder genoemd de Richtlijn diergeneesmiddelen, te vereenvoudigen en specifieke knelpunten ten aanzien van beschikbaarheid op te lossen. Dit ondersteun ik van harte. In 2010 begint een evaluatie van de richtlijn. Vooralsnog is de planning dat wijzigingen in 2014 zullen ingaan.

Overgang besluitvorming van registratie en toelating naar CBG

Momenteel rust de verantwoordelijkheid voor de besluitvorming over nationale registratie en toelating van diergeneesmiddelen volledig bij mij als minister van LNV. Ik ben voornemens deze beslissingsbevoegdheid op termijn over te laten gaan van de minister van LNV naar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Het CBG, een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO), is al verantwoordelijk voor de besluitvorming bij de registratie en toelating van humane geneesmiddelen. Het onderbrengen van diergeneesmiddelen bij het CBG zal tot synergiëwinst leiden.

Het besluit tot toelating van diergeneesmiddelen wordt genomen op basis van een wetenschappelijke beoordeling van het door de aanvrager aangeleverde dossier. Daarmee is deze besluitvorming een typische taak van een ZBO, passend binnen de Kaderwet ZBO. Deze bevoegdheid past daarom beter bij een ZBO als het CBG dan bij mij als minister. Door de overgang van de beslissingsbevoegdheid wordt alle mogelijke schijn van beïnvloeding van dergelijke wetenschappelijke beslissingen door politieke en financieel-economische factoren weggenomen. Daarbij blijf ik wel verantwoordelijk voor de diergeneesmiddelenregelgeving en het beleid, waaronder het systeem van registratie van middelen. De voor de overgang van de beslissingsbevoegdheid noodzakelijke wetswijziging zal plaatsvinden na de totstandkoming van de Wet dieren.

Bewakingsstelsel voor bijwerkingen

Ook al is een diergeneesmiddel vóór de registratie uitgebreid onderzocht, soms blijkt pas in de praktijk dat het middel ongewenste bijwerkingen heeft. Dierenartsen zijn niet verplicht om vermoedelijke bijwerkingen te melden.

⁵ Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L311, p 1).

Maar het melden aan het Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap CBG of aan de registratiehouder wordt door mij sterk aangemoedigd en kan gezien worden als 'Good Veterinary Practice'. Registratiehouders zijn verplicht om bijwerkingen bij te houden en te melden aan het Bureau Diergeneesmiddelen en de EMEA. De gegevens worden in een centrale database verzameld en geëvalueerd. Dit kan in voorkomende gevallen leiden tot een aanpassing van de registratie of opname van waarschuwingen.

6. Beschikbaarheid van diergeneesmiddelen

Een belangrijke doelstelling van het diergeneesmiddelenbeleid is dat er voldoende diergeneesmiddelen beschikbaar zijn en blijven ter voorkoming en behandeling van uiteenlopende ziekten. In de praktijk is dit niet altijd het geval, met name voor diersoorten en indicaties met een beperkte marktomvang, dan wel bij nieuwe ziekten. Hierbij wordt in Europa onderscheid gemaakt tussen ‘major species’ en ‘minor species’. Diergeneesmiddelen voor weinig voorkomende diersoorten zoals geiten (‘minor species’) voldoen altijd aan de criteria van beperkte markt. Middelen voor de ‘major species’ (zoals runderen) voldoen alleen aan de criteria van beperkte markt als het om een beperkte toepassing gaat, bijvoorbeeld bij een zeldzame aandoening (minor use). Bij een beperkte markt vormen de ontwikkelkosten tot en met de markttoelating vaak een te hoge drempel om het middel daadwerkelijk te ontwikkelen.

De ontwikkeling, de registratie en het op de markt brengen van diergeneesmiddelen worden in hoge mate bepaald door de hoge kosten. Om een diergeneesmiddel voor bijvoorbeeld varkens vanaf initiële research tot en met registratie te ontwikkelen moet naar schatting € 15-50⁶ miljoen worden geïnvesteerd. Voor een extra diersoort of aandoening bedraagt dit € 2-6 miljoen. De farmaceutische industrie laat zich bij de afweging om een diergeneesmiddel te ontwikkelen en registreren met name leiden door de verwachte opbrengst (return on investment).

Ondersteuning centrale registratie door EMEA

In gevallen waarbij de markt voor diergeneesmiddelen beperkt is, kunnen bedrijven een beroep doen op de EMEA. De EMEA kan gratis wetenschappelijk advies uitbrengen en de dossiereisen aanpassen voor de centrale registratie van diergeneesmiddelen voor ‘minor species’. Voor producten bestemd voor bijen en vissen geldt een langere data-protectie. Dit houdt in dat als een producent een middel op de markt brengt, pas na 13 jaar door andere producenten een gelijk middel op de markt kan worden gebracht met verwijzing naar de oorspronkelijke onderzoeksdata (bij andere middelen is deze termijn 10 jaar). Daarnaast biedt de EMEA mogelijkheden om de maximale residulimiet (MRL) voor ‘minor species’ af te leiden van een bestaande MRL voor ‘major species’, zodat bespaard kan worden op de onderzoekskosten.

Cascaderegeling

Indien er geen geregistreerde diergeneesmiddelen beschikbaar zijn en de dierenarts van oordeel is dat wel sprake is van diergeneeskundige noodzaak, kan bij wijze van uitzondering de ‘cascaderegeling’ een oplossing bieden.

⁶ <http://www.hma.eu/203.html>; Report of Task Force on Availability of Veterinary Medicines, 2007.



Dit houdt in dat dierenartsen, onder bepaalde voorwaarden, geregistreerde diergeneesmiddelen voor andere doeldiersoorten en indicaties, diergeneesmiddelen uit andere Europese lidstaten, humane geneesmiddelen of magistraal (door de dierenarts of apotheker) bereide diergeneesmiddelen voor mogen schrijven. De dierenarts kan in individuele gevallen hiervan gebruik maken als er geen diergeneesmiddel is toegelaten voor een aandoening, met name teneinde dieren onaanvaardbaar lijden te besparen. Voor voedselproducerende dieren gelden wel bepaalde minimumperiodes ten aanzien van de wachttijd voor de slacht en levering van melk en eieren. Tevens mogen alleen stoffen worden gebruikt waarvoor een MRL is vastgesteld of waarvoor is vastgesteld dat geen MRL nodig is. Voor het gebruik van de cascade heeft Nederland de mogelijkheden die de Richtlijn diergeneesmiddelen biedt geïmplementeerd zonder aanvullende, nationale eisen te stellen.

Bijzondere situaties

De Richtlijn diergeneesmiddelen biedt Nederland de mogelijkheid om in noodsituaties een diergeneesmiddel toe te staan, dat niet in Nederland, maar wel in een andere lidstaat is toegelaten. Nederland kan namelijk een vrijstelling verlenen van het verbod tot gebruik van een diergeneesmiddel dat niet in Nederland is geregistreerd.

Daarnaast biedt de richtlijn bij ernstige uitbraken van besmettelijke dierziekten de mogelijkheid om tijdelijk immunologische diergeneesmiddelen (onder andere vaccins) toe te staan die (nog) niet binnen de Europese Gemeenschap zijn toegelaten. De vaccins tegen blauwtong en Q-koorts zijn bijvoorbeeld via een tijdelijke vrijstelling op de markt gebracht.

Verder is het mogelijk dat nieuwe diergeneesmiddelen die van groot belang zijn voor de diergezondheid via een versnelde, centrale (Europese) procedure markttoegang krijgen.

Toepassing van paardenpaspoort⁷

Sinds de introductie van het paardenpaspoort⁷ is het mogelijk om aan de hand van dat paspoort vast te stellen of een paard al dan niet bestemd is voor de productie van levensmiddelen.

Als vaststaat dat een dier niet bestemd is voor de productie van levensmiddelen, mogen ook diergeneesmiddelen worden toegediend waarvoor geen MRL of wachttijd is vastgesteld.

⁷ Beschikking 93/623/EEG tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen en Beschikking 2000/68/EG tot vaststelling van de identificatievoorschriften voor als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen ter bescherming van de consumentengezondheid.

Voorts is er een positieve lijst⁸ opgesteld met stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paarden. Deze lijst geldt ook voor te consumeren dieren. Dit betekent dat een dierenarts gebruik mag maken van deze stoffen, zelfs als ze niet voor het doel geregistreerd zijn. Het gebruik van middelen conform deze lijst dient in het paardenpaspoort te worden genoteerd en er geldt een standaard wachttijd van zes maanden. De beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor paarden is hiermee fors verhoogd. Een aandachtspunt voor de voedselveiligheid vormen paarden die tijdens het leven zijn uitgesloten voor humane consumptie en uiteindelijk toch worden geslacht. Het is van belang dat de eisen rond het paardenpaspoort in alle fasen van de keten door de eigenaar en de praktiserende dierenarts strikt worden nageleefd. Door de officiële keuringsdierenarts van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) wordt hierop toegezien.

Uitzonderingen op de registratieplicht

De Europese en nationale regelgeving bieden daarnaast verschillende mogelijkheden die, onder voorwaarden, de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen vergroten. Zo is het voor kleine sectoren mogelijk om niet-geregistreerde diergeneesmiddelen te gebruiken. Een voorbeeld is de mogelijkheid om niet-geregistreerde middelen te gebruiken bij dieren, die niet bestemd zijn voor consumptie zoals aquariumvissen, terrariumdieren, kooivogels, postduiven, fretten en konijnen die niet bedrijfsmatig worden gehouden. Deze uitzondering op de registratieplicht geldt alleen voor zover de geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en wanneer maatregelen worden genomen om misbruik van de geneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen.

Onderzoek ter verhoging van beschikbaarheid diergeneesmiddelen

Het kabinet heeft in 2006 besloten vanuit de vrije ruimte van het Fonds Economische Structuur (FES) geld beschikbaar te stellen voor innovatievoorstellen binnen het kennisdomein. Diverse departementen konden hiertoe voorstellen indienen. LNV heeft zich met een onderzoeksconsortium ingespannen om geld beschikbaar te krijgen voor het onderzoeksproject Impuls Veterinaire Aviaire Influenza Onderzoek (totale omvang € 15 mln.). Dit voorstel is gehonoreerd. Het onderzoek heeft als hoofddoelstelling het ontwikkelen en produceren van nieuwe effectieve aviaire influenza vaccins die eenvoudig en grootschalig inzetbaar zijn. Inmiddels zijn op dit punt flinke vorderingen gemaakt, maar de weg van een idee naar een vaccin is lang.

⁸ Verordening (EG) Nr. 1950/2006 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen.



Zoals aangegeven in de Nationale Agenda Diergezondheid 2007-2015⁹, die u op 12 oktober 2007 is toegestuurd, zet ik mij ook in voor de ontwikkeling van vaccins tegen opkomende dierziekten. Zo wordt momenteel binnen het Centraal Veterinair Instituut (CVI) gewerkt aan een nieuw vaccin tegen Rift Valley Fever en wordt gewerkt aan een nieuw type vaccin tegen vectoroverdraagbare ziekten die de ontwikkeling van het virus in de vector probeert te beïnvloeden. Omdat het ontwikkelen van vaccins een langdurige en kostbare zaak is, is Europese afstemming van groot belang. Nederland neemt daarom deel aan Europese projecten waarbij diverse onderzoeksinstituten een deel van het werk inbrengen. Ook zal ik de werkrelaties met de FAO binnen dit werkveld verstevigen, mede met het oog op de internationale onderzoeksagendering.

Het vaccin tegen Q-koorts wordt via een tijdelijke vrijstelling op de markt gebracht. Om meer informatie te verzamelen over de effectiviteit van het vaccin wordt de huidige vaccinatiecampagne tegen Q-koorts nauwlettend in de gaten gehouden. Daarbij wordt onderzocht of het vaccin voldoende werkzaam is en daadwerkelijk verspreiding van de ziekte tegengaat.

Fonds voor toelating diergeneesmiddelen kleine sectoren

U heeft mij bij het overleg over de Nationale Agenda Diergezondheid en de Nota Dierenwelzijn op 28 januari 2008 gevraagd om met de sector te bekijken of er een fonds kan komen voor toelating van geneesmiddelen voor kleine diergroepen, bijvoorbeeld voor kweekvissen.

Ik erken het probleem, maar na overleg met sectoren kom ik tot de conclusie dat het instellen van een fonds om de registratie van diergeneesmiddelen op nationaal niveau te bevorderen, onvoldoende slagingskansen biedt. Een groot nadeel van een gezamenlijk fonds van bedrijfsleven en overheid is dat de hoge kosten van registratie grotendeels door de overheid gedragen zouden moeten worden, omdat de kleine dierssectoren weinig financiële draagkracht hebben. Uitvoeringstechnisch is fondsvorming zeer ingewikkeld, omdat er enerzijds veel verschillende sectoren zijn en anderzijds omdat de mogelijkheden om bestaande dossiergegevens uit te wisselen kunnen stuiten op bezwaren van vertrouwelijkheid. Tot slot kan actieve overheidsbemoediging de marktwerking verstoren.

⁹ TK 2007-2008, 29 683 nr. 76.



7. Verlaging administratieve lasten

De administratieve lasten voor zowel de producenten van diergeneesmiddelen als de afnemers, dierenartsen en de veehouders zijn hoog. Een goede administratie van het gebruik van diergeneesmiddelen is belangrijk om het gebruik van diergeneesmiddelen inzichtelijk te maken en veiligheid te waarborgen. Daarbij moet echter wel goed worden nagedacht welke gegevens daadwerkelijk nodig zijn. Momenteel worden sommige gegevens door meerdere partijen bijgehouden en zijn de eisen waaraan de administratie moet voldoen niet altijd even overzichtelijk.

In mijn brief van 5 december 2008 over vermindering Regeldruk LNV¹⁰ heb ik u geïnformeerd over het meersporenbeleid van LNV met betrekking tot de vermindering van regeldruk. Hierbij zijn tien aspecten van regeldruk onderscheiden, waaronder administratieve lasten. Mijn beleid is erop gericht om de administratieve lasten voor het bedrijfsleven, de dierhouder en de dierenarts te verlagen. Hiertoe ben ik van plan de bestaande nationale uitvoeringsregelgeving met betrekking tot diergeneesmiddelen aan te passen (ingangsdatum vermoedelijk medio 2010). De eisen op het gebied van administratie zullen waar mogelijk worden vereenvoudigd en verduidelijkt. Dit zal een positief effect hebben op het draagvlak van deze regelgeving en de bereidheid tot naleving verhogen.

Voorts ben ik voornemens om de nationale diergeneesmiddelenwetgeving onderdeel te laten worden van de nieuwe Wet dieren. In dit kader zal ik bezien of een vereenvoudigingslag mogelijk is om de administratieve lasten verder te verlichten.

Met ingang van 1 januari 2010 zal een wijziging van de Europese Richtlijn diergeneesmiddelen in werking treden. Het doel van de aanpassing is een vereenvoudiging van de eisen voor wijziging van de registratie van diergeneesmiddelen en verlaging van de administratieve lasten. Vanaf 2010 wordt opnieuw bekeken waar de richtlijn verbeterd kan worden. Ditmaal staat de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen centraal, waarbij wederom gekeken wordt waar de administratieve lasten voor producenten omlaag kunnen worden gebracht.

¹⁰ TK 2008-2009, 29 515 nr. 276.

8. Kanalisatie van diergeneesmiddelen

Het Nederlandse kanalisatiestelsel

Het kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen bepaalt wie welke middelen waar kan kopen, respectievelijk mag verkopen. De Europese wetgeving kent wat betreft de manieren van verstrekking van diergeneesmiddelen twee groepen, namelijk diergeneesmiddelen die uitsluitend op recept van een dierenarts verkrijgbaar zijn (prescription only medicine, ofwel POM) en diergeneesmiddelen die zonder voorschrift worden verstrekt (non – prescription only medicine, ofwel non-POM). Het Nederlandse kanalisatiestelsel kent een indeling, waarbij met name de Europese POM-categorie verder is onderverdeeld. Dat is ook in diverse andere lidstaten het geval. De Richtlijn diergeneesmiddelen sluit een dergelijke systematiek niet uit.

In Nederland zijn diergeneesmiddelen, afhankelijk van de aan het middel verbonden risico's voor dier- en volksgezondheid, ingedeeld in vier categorieën:

1. diergeneesmiddelen die uitsluitend door de dierenarts mogen worden toegediend en daarom niet mogen worden afgeleverd aan de houder van dieren (de zogenaamde UDD-middelen);
2. diergeneesmiddelen die uitsluitend door de dierenarts of een apotheker – op recept van een dierenarts – aan de houder van dieren mogen worden afgeleverd (de zogenaamde UDA-middelen);
3. diergeneesmiddelen die door apothekers en houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen – op recept van een dierenarts – mogen worden afgeleverd aan houders van dieren (de zogenaamde URA-middelen). Deze categorie is in 2007 toegevoegd zodat bepaalde, voorschriftplichtige diergeneesmiddelen door vergunninghouders kunnen worden verkocht;
4. diergeneesmiddelen die, gelet op afwezigheid van betekenende risico's, buiten het kanalisatieregime vallen en die derhalve vrij verhandelbaar zijn (de zogenaamde vrije middelen).

Maatwerk inzake kanalisatie

Bij de kanalisatie van diergeneesmiddelen wordt op dit moment een indeling gehanteerd op basis van de aard van het middel. Een middel wordt gecategoriseerd op basis van het type middelen (bijvoorbeeld 'entstoffen' of 'hormoonpreparaten'). Per type middelen is gekeken naar de impliciete risico's voor mens, dier en milieu. Afhankelijk van het risico dat het gebruik van de groep middelen oplevert, wordt bepaald wie de middelen mag afleveren en toepassen. Hierdoor is echter onvoldoende maatwerk mogelijk. Niet ieder individueel middel binnen de groep levert immers een even groot risico op. Daarnaast is een nadeel van deze nationale invulling dat de Nederlandse kanalisatiestatus ten aanzien van niet-centraal geregistreerde middelen kan afwijken van wat gebruikelijk is in andere lidstaten.

Ik wil het mogelijk maken dat een middel individueel wordt beoordeeld op de werkelijke risico's. In plaats van vaststaande groepen middelen zal worden uitgegaan van de risico's van een individueel middel of een aantal verwante middelen. De huidige indeling van diergeneesmiddelen in vier categorieën blijft naar verwachting in de toekomst behouden, maar zal als aangegeven nog meer worden gebaseerd op de concrete risico's van het betreffende middel voor mens, dier en milieu. Ik heb de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) opdracht gegeven te beoordelen in welke kanalisatiecategorie een individueel diergeneesmiddel op basis van de werkelijke risico's thuishoort. Door de toepassing van maatwerk en betere borging van risico's zal de regelgeving beter aansluiten op de Richtlijn diergeneesmiddelen en op de werkwijze van andere lidstaten.

De nieuwe indeling op basis van de risico's van een individueel middel in plaats van een groep kan tot gevolg hebben dat bepaalde middelen in een ander regime terechtkomen dan waar ze nu onder vallen. Zo heb ik deskundigen, waaronder de CRD, advies gevraagd over de ontwikkeling van criteria waaraan individuele diergeneesmiddelen moeten voldoen om door de dierhouder zelf (in plaats van de dierenarts) te mogen worden toegepast. Hierbij wordt bezien of vaccins voor bijvoorbeeld herkauwers of konijnen, die nu nog door de dierenarts moeten worden toegediend (UDD-middelen), in de toekomst door de beroepsmatige houder zouden kunnen worden toegediend (UDA-middelen). Deze mogelijkheid geldt al voor vaccins die bestemd zijn voor pelsdieren, pluimvee en vissen. Ook bepaalde vaccins voor varkens mogen nu reeds, onder voorwaarden, door de houder worden toegediend. Hierdoor kunnen de kosten voor de beroepsmatige houder omlaag worden gebracht. Uiteraard mag dit geen extra risico's voor de houder van dieren opleveren en geen gevolgen hebben voor de gezondheid en het welzijn van dieren.

Voor antibiotica ben ik voornemens het huidige kanalisatieregime voor toepassing aan te scherpen. Gelet op de problematiek van antibioticaresistentie acht ik het wenselijk om alle antibiotica receptplichtig te maken. Ook kleine verpakkingen antibiotica die bestemd zijn voor niet bedrijfsmatig gehouden dieren zoals konijnen, aquarium- en terrariumdieren zullen daardoor slechts op voorschrift van een dierenarts kunnen worden verstrekt. Deze middelen zijn nu nog vrij verkrijgbaar bij onder andere dierenwinkels. Nederland heeft op dit punt een afwijkende positie binnen de EU, in die zin dat dergelijke middelen in andere lidstaten veelal wel al receptplichtig zijn.

Invoering van de receptplicht is voor deze middelen van belang, omdat de kleinverpakkingen antibiotica momenteel zonder feitelijke veterinaire controle door een dierenarts kunnen worden gebruikt; de middelen zijn immers vrij verkrijgbaar en toepasbaar door dierhouders zelf, zonder tussenkomst van een dierenarts. Gezien de risico's die dergelijke middelen met zich meebrengen, is veterinair toezicht op het gebruik ervan wenselijk. Het risico van de resistentie-

problematiek is hier onderdeel van. Daarnaast bestaat ten algemene momenteel geen volledig zicht op de samenstelling van deze verpakkingen, vanwege het ontbreken van een registratieplicht en daarmee ook van een volledige beoordeling van het middel. In deze huidige systematiek is misbruik van middelen niet uit te sluiten. Door de middelen receptplichtig te maken, wordt de dierenarts als ‘poortwachter’ verantwoordelijk voor de correcte toepassing en dosering, zoals nu al voor alle andere antibiotica geldt.

Receptplicht

Diergeneesmiddelen worden niet altijd correct (conform wet- en regelgeving, selectief en restrictief) voorgeschreven en toegepast.

Sinds 1 juli 2008 mogen diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren in beginsel slechts op recept worden afgeleverd aan houders van dieren, behoudens enkele uitzonderingscategorieën. Hierdoor is meer toezicht mogelijk en wordt correct gebruik beter gewaarborgd, zodat de risico's worden beperkt. In Nederland is de dierenarts als bevoegde persoon aangewezen, hetgeen heeft geleid tot een aanmerkelijke uitbreiding van de positie van de dierenarts in het kader van het voorschrijven van diergeneesmiddelen. De rol van de dierenarts als ‘poortwachter’ is daardoor groter geworden.

Veel diergeneesmiddelen die voor 1 juli 2008 nog zonder recept van een dierenarts verkrijgbaar waren, zoals de veel gebruikte middelen tegen parasieten, zijn receptplichtig geworden (URA-middelen). Het betreft voornamelijk middelen die residuen veroorzaken of resistentie kunnen induceren. De Europese receptplicht geeft geen invulling aan de informatie die een recept moet bevatten. Nationaal heb ik het uitschrijven van recepten aanvullend gereguleerd door vast te stellen welke informatie het recept minimaal moet bevatten. Hiermee heb ik invulling gegeven aan mijn toezegging om te bezien of de receptplicht moet worden aangescherpt.

Daarnaast kent de introductie van de nieuwe categorie URA een lastige start. Gebleken is dat niet alle dierhouders al bekend zijn met de nieuwe regels. Verder maak ik mij zorgen over de verkoop van diergeneesmiddelen via internet. Er komen bij de Algemene Inspectiedienst (AID) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) hierover regelmatig meldingen binnen. Dit probleem doet zich vooral voor rond ontwormingsmiddelen voor paarden. Op mijn verzoek heeft de Faculteit Diergeneeskunde een leidraad opgesteld over ontwormen volgens ‘Good Veterinary Practice’. Deze is gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde¹¹ en biedt houvast bij het voorschrijven van ontwormingsmiddelen.

¹¹ Antiparasitaire middelen en de receptplicht voor paarden, Tijdschrift voor Diergeneeskunde, deel 134, aflevering 7, 1 april 2009.

De AID besteedt aandacht aan de handhaving van de receptplicht en internethandel. Het voorschrijf- en verkoopgedrag van bepaalde middelen moet goed worden gecontroleerd en waar nodig bijgestuurd. Verder kunnen uitspraken van het Veterinair Tuchtcollege richting geven aan de kaders rond de 'Good Veterinary Practice' en wat in dat verband van de dierenarts verwacht mag worden. Ik zal een evaluatie uitvoeren van de regelgeving met betrekking tot de receptplicht en op basis daarvan bepalen of aanvullende maatregelen nodig zijn.

9. Residuen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong

Residuen van diergeneesmiddelen en verboden middelen in voeding kunnen een gevaar opleveren voor de volksgezondheid.

Diergeneesmiddelen mogen alleen aan voedselproducerende dieren worden toegediend als voor de werkzame stoffen een (voorlopige) MRL¹² is vastgesteld, of wanneer bepaald is dat deze limiet niet nodig is. Onder deze 'drempels' worden eventuele residuen geacht geen gevaar meer te vormen voor de consument.

De meeste MRL's worden door de Europese Commissie vastgesteld op basis van advies van het wetenschappelijke comité CVMP. Daarnaast kan de Codex Alimentarius een MRL vaststellen op basis van onafhankelijke, wetenschappelijke adviezen van de FAO en de WHO¹³. Een MRL die in het kader van Codex is vastgesteld, zal in principe worden overgenomen als EU-MRL.

In april 2009 is een nieuwe Europese MRL-verordening tot stand gekomen die in juni 2009 in werking is getreden. De belangrijkste wijziging ten opzichte van het regime van de oude Verordening EG/2377/90 is dat er een methode moet worden ontwikkeld om alternatieve wachttijden vast te stellen voor diergeneesmiddelen die op basis van de cascaderегeling worden gebruikt. Nederlandse experts zullen hun kennis actief inbrengen bij deze Europese standpuntbepaling. De Nederlandse inzet is om daarbij wachttijden toe te passen die afhankelijk zijn van de risico's van een middel en passend bij de diersoort. In het kader van de nieuwe verordening zal EMEA tevens MRL's gaan vaststellen voor gebruik van biociden waar voedselproducerende dieren aan blootgesteld worden.

Voedselketeninformatie

Informatie over het gebruik van diergeneesmiddelen maakt deel uit van de voedselketeninformatie die met de dieren meegaat naar de slachterij. De dierenarts vermeldt bij het voorschrijven van een diergeneesmiddel welke wachttijd de veehouder moet hanteren. De veehouder registreert het gebruik van het diergeneesmiddel en de wachttijd in de administratie, als onderdeel van de zogenaamde logboekverplichting.

De Europese hygiëneverordeningen¹⁴ zijn per 1 januari 2006 van kracht geworden. Het aanleveren van voedselketeninformatie is gefaseerd ingevoerd bij het aanbieden ter slachting van pluimvee, varkens, vleeskalveren en paarden. Met ingang van 1 januari 2010 zal deze verplichting ook gaan gelden voor runderen, schapen en geiten.

¹² Bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

¹³ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

¹⁴ Verordening (EG) nr. 852/2004, 853/2004 en 854/2004.

Ik vind het van groot belang dat de voedselketeninformatie optimaal wordt benut bij de keuring van dieren voor de slacht. Daarom wil ik bij de handhaving meer aandacht besteden aan de samenhang tussen de logboekverplichting, de voedselketeninformatie en de keuring. Als er in een slachtdier residuen worden gevonden, terwijl dit niet overeenkomt met de voedselketeninformatie, zal onderzoek op het bedrijf plaatsvinden. Vanaf 2010 staat op dit onderdeel een versterkte samenwerking tussen de AID en de VWA gepland.

Controle op residuen en verboden stoffen

Producten van dierlijke oorsprong worden gecontroleerd op de maximaal toegelaten hoeveelheid residuen van diergeneesmiddelen en de aanwezigheid van contaminanten en verboden stoffen. Alle landen van de Europese Unie kennen een wettelijk verplicht controleprogramma¹⁵.

In Nederland wordt dit zogenaamde Nationaal Plan Residuen door de VWA uitgevoerd en de resultaten worden periodiek aan de Europese Commissie aangeboden. Er vinden onaangekondigde (zowel steekproefsgewijze als gerichte) controles plaats op de veehouderijen, viskwekerijen, bij imkers, op eierpakstations en op slachthuizen. Deze controles richten zich op de aanwezigheid van diergeneesmiddelen (waaronder antibiotica), contaminanten en verboden stoffen zoals hormonen. Indien de VWA een normafwijkende uitslag vaststelt, meldt zij dit aan de AID en wordt handhavend opgetreden.

Naast de overheid hebben marktpartijen zichzelf ertoe verplicht om kwaliteits- toezicht uit te oefenen en, via zelfcontrole, maatregelen te treffen. Het doel daarvan is dat de wachttijden in acht worden genomen en er geen sporen van verboden stoffen of te hoge residugehalten aanwezig zijn. De systemen voor zelfcontrole kennen de verplichting om overtredingen te melden aan de VWA en de AID.

Door de controles van de overheid en de zelfcontroles van de sectoren beter op elkaar aan te laten sluiten kan de monitoring van residuen efficiënter worden ingericht. Voor die aansluiting is kennis over en dus contact tussen overheid en sectoren omtrent de werking van het zelfcontrolesysteem essentieel.

In de EU-regelgeving is het gebruik van stoffen met een hormonale werking in het algemeen verboden. Het is moeilijk om deze verboden stoffen op te sporen, omdat steeds weer nieuwe stoffen met een dergelijke werking worden ontwikkeld. Sommige van deze stoffen zijn moeilijker in het laboratorium op te sporen. Daarom is het onderzoek naar forensische monsters (haar, bloed, veeg-, spoel-, filter- en andere monstermaterialen) en de ontwikkeling van analysemethoden voor dit soort monsters geïntensiveerd.

¹⁵ Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en producten daarvan.



10. Antibioticagebruik en resistentieproblematiek

Resistentie tegen diergeneesmiddelen

De resistentie tegen bepaalde middelen ter bestrijding van onder andere bacteriën en parasieten baart mij grote zorgen. In het kader van het Convenant Antibioticaresistentie Dierhouderij monitor ik de ambities en aanpak van de verschillende sectoren om te komen tot verantwoord medicijngebruik. In mijn brief van 8 december 2008¹⁶ heb ik u hierover geïnformeerd.

Ik zet mij in om te komen tot een goede registratie van het gebruik van diergeneesmiddelen, waarbij ik bij voorkeur aansluit bij private initiatieven op dit gebied. Dit is van belang om beter in beeld te brengen welke sectoren en welke veehouders verantwoord met diergeneesmiddelen omgaan.

Zoals in mijn brief aan de Tweede Kamer van 17 december 2007¹⁷ is toegezegd laat ik op dit moment door een extern bureau een onderzoek uitvoeren naar het effect en de kosten van het ontkoppelen van voorschrijven en verkoop van diergeneesmiddelen door de dierenarts. De resultaten van dit onderzoek worden voor het einde van dit jaar verwacht. De uitkomsten en mijn bevindingen daarover zal ik met u delen.

Alternatieven voor antibiotica

Naar aanleiding van een toezegging tijdens het Algemeen Overleg met de vaste commissie voor Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) van 18 februari jl. heb ik gezien of en zo ja, welke delen van het zogeheten onderzoeksprogramma Alternatieven voor antibiotica (Altant) in de tijd naar voren kunnen worden gehaald. Door de schaarse beschikbaarheid van expertise en de benodigde doorlooptijden lukt het niet om dit kennis- en innovatieprogramma te versnellen. De tijdspanne voor dit programma is krap en het bleek in een eerder stadium noodzakelijk om het programma met een jaar te verlengen om tot een bruikbaar resultaat te komen.

Het is overigens van groot belang dat er een vervolg komt op het huidige programma, dat een explorerend karakter heeft. Ik zal samen met het bedrijfsleven bezien op welke wijze invulling gegeven kan worden aan het vervolgonderzoek.

Beperking van antibioticagebruik en -resistentie is voor mij een topprioriteit en ik wil het LNV-kennisinstrumentarium hier dan ook krachtig en evenwichtig op inzetten, zowel op kennisontwikkeling, als kennistoepassing en innovatie.

Naast de inspanning die op het gebied van kennisontwikkeling wordt geleverd, zal ik nagaan wat LNV daar bovenop kan doen ten aanzien van toepassing van kennis en innovaties.

¹⁶ TK 2008-2009, 29 683, nr. 22.

¹⁷ TK 2007-2008, 29 683, nr. 16.

11. Afbakening tussen diergeneesmiddelen en andere producten

Diergeneesmiddelen kunnen raakvlakken vertonen met onder andere toevoegingsmiddelen in diervoeders, biociden, dierlijke bijproducten en verzorgingsproducten. De diergeneesmiddelenregelgeving heeft 'voorrang' op andere wetten: wanneer een product voldoet aan de definitie van diergeneesmiddel geldt in ieder geval de Diergeneesmiddelenwet. Het oogmerk hiervan is bescherming van mens en dier tegen onwerkzame of onveilige geneesmiddelen. Die bescherming wordt gerealiseerd door de eerder beschreven eis van registratie voorafgaand aan de toelating tot de markt, alsmede door het handelsverbod wanneer die toelating niet heeft plaatsgevonden. De dierenarts en diereigenaar moeten erop kunnen vertrouwen dat diergeneesmiddelen werkzaam en veilig zijn, en dat zij door de wachttijd in acht te nemen en de middelen verantwoord toe te passen gevrijwaard blijven van residuenoverschrijdingen in vlees, melk of eieren.

De definitie van 'diergeneesmiddel' in de Diergeneesmiddelenwet sluit aan bij de Richtlijn diergeneesmiddelen. Deze definitie kan Nederland dus niet eenzijdig wijzigen. Niettemin kan er in individuele gevallen sprake zijn van twijfel of een product moet worden aangemerkt als diergeneesmiddel. In die gevallen bepaalt de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen, waar nodig in samenwerking met andere bevoegde autoriteiten zoals bijvoorbeeld het College voor de Toelating Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden, welke status een product heeft. Bij deze case-by-case benadering worden alle productkarakteristieken in overweging genomen.

Homeopathische middelen en kruidenmiddelen

De zoektocht naar alternatieven voor antibiotica vergroot de interesse in zowel kruiden- als homeopathische diergeneesmiddelen. Daardoor wordt het steeds belangrijker dat garanties worden gegeven voor de kwaliteit en veiligheid van deze alternatieven. Om de drempel voor registratie van homeopathische diergeneesmiddelen zo laag mogelijk te houden, is het, op grond van de diergeneesmiddelenregelgeving, mogelijk deze middelen onder bepaalde voorwaarden middels een vereenvoudigde registratieprocedure op de markt te brengen. De middelen worden wel beoordeeld op kwaliteit en veiligheid, maar de werkzaamheid hoeft niet te worden aangetoond. Fabrikanten mogen in dat geval echter geen indicatie vermelden.

Momenteel bestaat een 'statische' lijst met homeopathische middelen die in 1993 is opgesteld, waarop 4400 middelen staan vermeld. Deze lijst is opgesteld vooruitlopend op de Richtlijn diergeneesmiddelen, voor middelen die tot 1994 waren toegelaten in overeenstemming met de toen geldende regelgeving. Destijds zijn de middelen niet uitgebreid beoordeeld. Gezien het belang van veiligheid en kwaliteit dient deze beoordeling alsnog integraal plaats te vinden. Dit kan via de registratieprocedure.

Tegen deze achtergrond ben ik voornemens om de hier bedoelde lijst van middelen te laten verdwijnen door deze niet terug te laten keren onder de aankomende Wet dieren. Dit betekent dat voor deze middelen een registratie

moet worden aangevraagd, in welk kader de middelen beoordeeld zullen worden op onder meer veiligheid en kwaliteit. Pas dan kan gefundeerd worden bepaald of een middel de kwalificatie 'homeopathisch' verdient. Zonder een registratie zullen de desbetreffende homeopathische middelen niet (meer) op de markt mogen zijn of worden gebracht. Fabrikanten zullen daarom vóór de inwerkingtreding van de nieuwe Wet dieren, vermoedelijk medio 2011 (afhankelijk van de Kamerbehandeling), een aanvraag voor een (vereenvoudigde) registratie moeten indienen. Aan welke specifieke eisen een aanvraag moet voldoen, zal op korte termijn richting het bedrijfsleven worden gecommuniceerd.

Deze registratie zal financiële gevolgen hebben voor de producenten van homeopathische middelen. Toch is het belangrijk dat de middelen op veiligheid en kwaliteit worden beoordeeld. Om de beschikbaarheid van deze middelen te bevorderen zal ik eventuele juridische en overige belemmeringen voor het op de markt brengen (registratie) van homeopathische middelen zoveel mogelijk wegnemen, zonder dat aan kwaliteit en veiligheid wordt ingeboet. Als voorbeeld noem ik dat wanneer een fabrikant al een humaan homeopathisch geneesmiddel geregistreerd heeft, dat uit dezelfde grondstoffen bestaat en op dezelfde wijze gefabriceerd wordt, het in beginsel mogelijk wordt bij de registratie als diergeneesmiddel te verwijzen naar het humane dossier.

Kruidenthepreparaten kunnen in beginsel ook worden toegepast als diergeneesmiddel. De (on)mogelijkheden om kruiden te gebruiken als alternatief voor antibiotica zijn onderzocht door het RIKILT. Het eindrapport *Fyto-V* heb ik u op 3 februari aangeboden¹⁸.

Van een groot aantal kruidenpreparaten is in Europees verband vastgesteld dat er geen maximumwaarden voor residuen gelden, omdat deze stoffen in principe veilig zijn voor gebruik.

Daarnaast zijn in Europees verband diverse kruidenpreparaten, pre- en probiotica toegelaten conform Verordening (EG) Nr. 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Hierop is de diergeneesmiddelenregelgeving niet van toepassing.

Nationaal bestaat geen aanvullende regelgeving. Voor kruidenpreparaten zijn de juridische voorwaarden aldus tot het noodzakelijke beperkt.

¹⁸ TK 2008-2009, 29 842, nr. 37.

12. Toezicht op en handhaving van regelgeving

De laatste jaren heeft de AID veel controles verricht op basis van meldingen van de VWA omtrent de naleving van de diergeneesmiddelenregelgeving. Bijvoorbeeld naar aanleiding van meldingen van aanwezigheid van antibiotica in dierlijke producten, vastgesteld in het kader van controles op basis van het Nationaal Plan Residuen. Hierbij is onder meer geconstateerd dat veehouders regelmatig de wettelijk voorgeschreven wachttijden negeren. Daarnaast is gebleken dat veehouders hun administratie voor het toedienen van diergeneesmiddelen niet altijd op orde te hebben.

De AID controleert in samenwerking met de VWA ook de samenstelling en de wijze van voorschrijven van gemedicineerd diervoeder. Uit deze controles is gebleken dat gemedicineerd diervoeder niet altijd correct wordt toegepast. Soms gebeurt dit om management- en huisvestingsproblemen te compenseren. Hiertegen wordt handhavend opgetreden.

In de afgelopen jaren heb ik veel aandacht besteed aan de professionalisering van de handhaving. Mijn inzet blijft om meer actief te werken in plaats van reagerend, en met dezelfde inspanning meer effect te bereiken. De inzet wordt gepleegd langs de lijnen en principes van het zogenaamde 'programmatisch handhaven', waarbij de grootste inzet wordt gepleegd op de grootste risico's. Een voorbeeld daarvan is de specifieke aandacht voor de verkoop van diergeneesmiddelen via het internet en grensoverschrijdend verkeer van diergeneesmiddelen.

Ik blijf mij inzetten om opsporing en handhaving af te stemmen op ontwikkelingen in het veld. Soms kan het systeem van toezicht worden versoepeld, op andere gebieden moeten maatregelen juist worden aangescherpt. Zoals eerder vermeld juich ik toe dat sectoren hun eigen verantwoordelijkheid nemen in de vorm van zelfregulering. Daarbij wil ik zorgen dat verschillende controlesystemen optimaal op elkaar aansluiten.

Ik heb toegezegd om de mogelijkheden te onderzoeken om de aanvoer van signalen te verhogen en de signalen van onverantwoord voorschrijven juist te adresseren, bijvoorbeeld door een speciaal daarvoor te openen anonieme meldingslijn. In dit kader is bezien wat de mogelijkheden zijn om gebruik te maken van Meldpunt M (meld misdaad anoniem). Bij Meldpunt M hebben burgers en bedrijven de mogelijkheid om vermeende misstanden te melden aan de overheid. Het dienstonderdeel Opsporing van de AID heeft thans een abonnement bij Meldpunt M en ontvangt alle relevante meldingen.

13. Beleidsvoornemens

Ik heb het voornemen om de volgende acties uit te voeren op het gebied van:

Registratie van diergeneesmiddelen

- Het zoveel mogelijk bevorderen van de registratie van diergeneesmiddelen op Europees niveau, onder andere door wederzijdse erkenning van registraties.
- Het bij de herziening van de Richtlijn diergeneesmiddelen waar mogelijk aanbrengen van vereenvoudigingen en oplossen van specifieke knelpunten in de regelgeving.
- Het overdragen van de beslissingsbevoegdheid voor individuele registratie en toelating van diergeneesmiddelen op de markt aan het zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Beschikbaarheid van diergeneesmiddelen

- Het waar mogelijk vergroten van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen door de ruimte binnen de diergeneesmiddelenregelgeving optimaal te benutten.
- Het indien mogelijk zorgen dat in noodsituaties en bij ernstige dierziekte-uitbraken (tijdelijk) vrijstelling wordt verleend om diergeneesmiddelen op de markt toe te laten.
- Het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek om specifieke knelpunten in de beschikbaarheid van vaccins op te lossen.

Administratieve lasten

- Het onderzoeken of door aanpassingen van de regelgeving een verlaging van de administratieve lasten voor dierenartsen en dierhouders mogelijk is en deze zo snel mogelijk doorvoeren.

Kanalisisatie van diergeneesmiddelen

- Het onderzoeken of meer maatwerk bij de kanalisatie van diergeneesmiddelen kan worden toegepast door individuele middelen te laten beoordelen op werkelijke risico's.
- Het ontwikkelen van criteria waaraan individuele diergeneesmiddelen, waaronder vaccins, moeten voldoen om door de dierhouder zelf te mogen worden toegepast.
- Het aanscherpen van het huidige kanalisatieregime door alle antibiotica receptplichtig te maken, waardoor de vrije verkoop van niet-geregistreerde, kleine verpakkingen antibiotica in dierenwinkels vervalt.
- Het uitvoeren van een evaluatie van de in 2008 ingevoerde URA categorie en op basis daarvan bepalen of er aanpassingen nodig zijn.

Residuen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong

- Het in Europees verband ontwikkelen van alternatieven voor de standaard wachttijd die thans wordt gehanteerd wanneer diergeneesmiddelen op basis van de cascaderегeling worden gebruikt.
- Het optimaal laten benutten van de voedselketeninformatie bij de keuring van slachtdieren en dierlijke producten in de slachterij.
- Het zorgen dat de controles die de overheid verricht en de zelfcontroles van de sectoren optimaal op elkaar aansluiten.

- Het blijven investeren in onderzoek naar nieuwe verboden stoffen en methoden om deze op te sporen.

Antibioticagebruik en resistentieproblematiek

- Het bewaken van de uitvoering van de afspraken in het convenant Antibioticaresistentie Dierhouderij en het stimuleren van relevante vervolgstappen.
- Het inzetten op onderzoek en innovatie gericht op de resistentieproblematiek en vermindering van antibioticagebruik inclusief de registratie van dit gebruik.

Afbakening diergeneesmiddelen en andere producten

- Het afschaffen van de huidige 'statische' lijst voor homeopathische middelen en het vervolgens (vereenvoudigd) laten registreren van de middelen die op die lijst staan.
- Het bevorderen dat eventuele belemmeringen voor het op de markt brengen van homeopathische middelen zoveel mogelijk worden weggenomen.

Toezicht op en handhaving van regelgeving

- Het blijven inzetten op een risicogebaseerd toezicht op de naleving van de diergeneesmiddelenregelgeving.



Deze brochure is een uitgave van:

Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit
Prins Clauslaan 8
Postbus 20401 | 2500 EK Den Haag
www.minlnv.nl

© Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit | November 2009